INSTRUCCIONES PARA SU USO

QUICK ROTA / ADENO®

REF 5549

Significado de los pictogramas

Pictogramas	Significado
	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para diagnóstico *in vitro*
	Conservar entre 2 y 30 °C
	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	No reutilizable
	Código

Directive 98/79/CE

FABRICACION - ALLDIAG

10, rue Ettoré Bugatti - BP 28006
67038 STRASBOURG Cedex 2 - France

Site : www.alldiag.com - E-mail : info@alldiag.com

QUICK ROTA / ADENO

Prueba rápida inmunocromatográfica, para uso *in vitro*, destinada a la detección diferencial de gastroenteritis, por rotavirus y/o adenovirus en heces

1. Uso al que se destina la prueba

QUICK ROTA / ADENO ® es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de la gastroenteritis, poniendo de manifiesto la presencia de rotavirus y / o adenovirus en muestras fecales.

2. Gastroenteritis por infección viral

El rotavirus, es el agente más común responsable de gastroenteritis agudas, sobre todo en los niños menores de 2 años. Su descubrimiento en 1973 y su asociación con la gastroenteritis infantil, representó un muy importante avance en el estudio de las gastroenteritis no causadas por infección bacteriana aguda. Los rotavirus se transmiten por vía oral-fecal. El período de incubación es de 1 a 3 días. Aunque muestras recogidas entre el segundo y quinto días de la enfermedad son ideales para la detección de antígenos, el rotavirus, se puede encontrar mientras continua la fase diarreica. Las gastroenteritis rotavirales, pueden resultar mortales para poblaciones de riesgo, tales como niños, ancianos y pacientes inmunocomprometidos. En climas templados, las infecciones por rotavirus, ocurren principalmente en los meses de invierno. Se han reportado brotes epidémicos que han afectado a miles de personas. En niños hospitalizados que sufren de gastroenteritis, se ha llegado a detectar positividades por rotavirus de hasta el 50% de las muestras analizadas. El virus se replica en el núcleo celular y tiende a ser específico de la especie hospedadora, provocando efectos citopatogénicos característicos (CPE). Debido a que el cultivo de rotavirus es en extremo dificultoso, se han desarrollado una variedad de técnicas para la detección de rotavirus en las heces.

El adenovirus, es otro agente común de gastroenteritis viral en niños pequeños (10 a 15%). El período de incubación es de 8 a 10 días. Los adenovirus, pueden causar enfermedades respiratorias y en función de los diferentes serotipos, patologías como la diarrea, conjuntivitis, cistitis ... Se han descrito al menos 47 serotipos de adenovirus, todos con un antígeno común. Los serotipos 40 y 41 son responsables de la gastroenteritis, cuyos síntomas son vómitos y diarrea con temperatura elevada durante 9-12 días.

El diagnóstico rápido de la gastroenteritis debida a adenovirus es útil en el manejo de los pacientes. La microscopía electrónica (ME) y la hibridación de ácidos nucleicos son costosas tanto económica como laboralmente. Dada la propia naturaleza de las infecciones por adenovirus, tales técnicas, no parecen ser necesarias.

QUICK ROTA / ADENO ® es un inmunoensayo rápido, que utiliza anticuerpos específicos para la detección cualitativa y selectiva de rotavirus y/o adenovirus en muestras de heces, en sólo 10 minutos.

3. Principio de la prueba

QUICK ROTA / ADENO ® es una prueba rápida inmunocromatográfica, para la detección cualitativa de rotavirus y/o adenovirus en muestras de heces.

En este ensayo, el rotavirus se detecta con la ayuda de anticuerpos específicos de rotavirus, mientras que el adenovirus se detecta con la ayuda de sus anticuerpos específicos. Tras la adición de la muestra (heces diluidas en tampón), los anticuerpos unidos a cromógenos coloreados, se unen específicamente a sus respectivos virus, si estuviesen presentes en la muestra. Cuando estos complejos migran a lo largo de la membrana por el efecto capilar, son capturados por anticuerpos específicos frente a rotavirus y adenovirus, en las zonas de líneas de resultado del ensayo, correspondientes a los respectivos virus.

Si el rotavirus, está presente en la muestra, aparece una línea roja de resultado del ensayo, junto a “R”. Si está presente el adenovirus en la muestra, una línea roja de resultado del ensayo, aparece junto a “A”. Si estuviesen presentes ambos virus (infección mixta), aparecerán dos líneas en las zonas de resultados, mientras que si los virus no están presentes, los anticuerpos marcados, no se unirán a las zonas del test en la membrana y no aparecerán dichas líneas coloreadas. La presencia de bandas coloreadas en las zonas de test, indican resultados positivos, mientras que su ausencia, indica resultados negativos. La aparición de una línea coloreada de rojo en la zona de control “C”, indica un adecuado desarrollo de la prueba.

4. Contenido del kit

Cada kit QUICK ROTA / ADENO ®, contiene el material necesario para la realización de **25 pruebas**:

- 25 dispositivos, envasados en bolsas de aluminio individuales, con una bolsita desecante
- 25 tubos de recogida de muestra, cada uno con 1,5 ml de tampón de dilución.
- 1 Manual de instrucciones

5. Material no suministrado

- Cronómetro con alarma
- Control: positivo (disponible bajo encargo)

6. Información sobre la prueba

6.1. Precauciones

- Usar los dispositivos, antes de la fecha de caducidad, respetando las condiciones *in vitro*.
- No comer, fumar o beber durante la realización de la prueba.
- Para obtener mejores resultados, respetar las instrucciones de almacenamiento y procedimiento de la prueba.
- Usar guantes desechables de laboratorio durante el procedimiento de prueba. Considerar las muestras clínicas como potencialmente infecciosas y manipular de acuerdo a las recomendaciones y a las habituales buenas prácticas clínicas.
- Cuando el equipo se almacena a temperatura de refrigeración (2-8 °C), no abrir la bolsa de la prueba hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente. No utilizar dispositivos con la bolsa dañada.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de la prueba, realizar el ensayo en un máximo de una hora.
- El tampón de dilución contiene azida sódica. Evite el contacto con la piel o mucosas. No usar el tampón cuando esté contaminado (olor y turbidez).
- No manipular los dispositivos y tampones de dilución ya utilizados. Proceder a su eliminación, siguiendo el procedimiento reservado a residuos potencialmente peligrosos.
- Limpie las salpicaduras usando un desinfectante adecuado.

6.2. Límites del ensayo

- Para conseguir resultados fiables, respetar las precauciones y seguir el procedimiento de la prueba. Consulte las instrucciones de uso, para la interpretación de resultados.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, confrontar los resultados con los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Utilizar la prueba, solamente para la detección de antígenos de rotavirus y adenovirus en muestras de heces humanas.
- No realizar interpretaciones cuantitativas, mediante la evaluación de la intensidad de las bandas de la prueba.

6.3. Conservación y la estabilidad del equipo

- Utilice el equipo antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar el kit entre 4 y 30°C. en lugar seco, evitando las fuentes de ignición, No congelar el kit.

6.4. Conservación y la estabilidad de la muestra

- El tampón de dilución, en que se ha recogido la muestra de heces, se puede almacenar durante 48 horas en la nevera.

6.5. Control de calidad de la prueba

Para cada grupo de pruebas, ALLDIAG realiza un control de calidad, validando el lote. Por otra parte, la prueba incorpora un procedimiento de control interno (la banda C de control): su aparición indica que el procedimiento se ha llevado a cabo correctamente.
Se recomienda el uso de controles (positivo y negativo) para verificar las características de la prueba, para cada nuevo lote o para cada entrega.

7. Procedimiento

La detección viral, mejora, con la recogida de las muestras al inicio de los síntomas. Para el rotavirus, se recomienda tomar muestras de las heces entre 3 y 5 días después de la aparición de los síntomas. Para el adenovirus, el muestreo es óptimo entre 3 y 13 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho después de la aparición de los síntomas, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva.

- Llevar el kit a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de actuar. Una vez que la bolsa del dispositivo se abre, realizar el ensayo como máximo en una hora. Colocar el dispositivo sobre una superficie plana. Agitar el tampón de dilución para llevar hacia el fondo, el líquido de la pared del vial.
- Se recoge una pequeña muestra de heces frescas en un recipiente limpio. Es suficiente una cantidad entre 1 y 2 g de heces (ó entre 1 y 2 ml de heces líquidas).

1. Desenroscar la tapa de color púrpura en la parte superior del vial de recogida para retirar el aplicador.
2. Introducir el stick en las heces, en tres sitios diferentes, para obtener alrededor de 50 mg de muestra. En el caso de heces líquidas, tomar 100 µL de muestra con la ayuda de una pipeta.
3. Vuelva a colocar la tapa de color púrpura en el frasco de recolección y enrosque firmemente. En caso de heces líquidas, añadir al principio los 100 µL de la muestra en el vial de recogida.
4. Agitar enérgicamente el vial de recolección con el fin de homogeneizar la solución.

5. Desenrosque la tapa transparente en la parte inferior del vial de recolección.
6. Mantener el vial en posición vertical y apriete el tubo para dispensar entre 3 y 4 gotas en el pocillo del dispositivo.

Leer el resultado **entre 5 y 15 minutos**. No interpretar después de 15 minutos.

8. Evaluación

8.1. Resultados de los ensayos

ROTAVIRUS POSITIVO	**Banda de control C "Roja" Y Banda de test R "Roja" (incluso con baja intensidad)**	Presencia de ROTAVIRUS en la muestra
ADENOVIRUS POSITIVO	**Banda de control C "Roja" Y Banda de test A "Roja" (incluso con baja intensidad)**	Presencia de Adenovirus en la muestra
ADENOVIRUS & ROTAVIRUS	**Banda de control C "Roja" Y Banda de test R "Roja" Banda de test A "Roja" (incluso con baja intensidad)**	Presencia de Rotavirus y Adenovirus en la muestra
ADENOVIRUS & ROTAVIRUS	**Banda de control C "Roja" Y Ninguna banda de test**	Ausencia de Rotavirus y Adenovirus en la muestra
NO VALIDO	**Sin banda de control C**	Procedimiento erróneo o alta viscosidad en la muestra

8.2. Resultados clínicos

8.2.2. Reactividad cruzada

PARA EL ROTAVIRUS

		QUICK ROTA / ADENO®		
		POSITIVO	**NEGATIVO**	
ELISA	**POSITIVO**	110	4	114
	NEGATIVO	5	246	251
		115	250	365

Sensibilidad: 96.5% **Especificidad:** 98.0%
Precisión Inter e intraensayo: 100.0%

PARA EL ADENOVIRUS

		QUICK ROTA / ADENO		
		POSITIVO	**NEGATIVO**	
ELISA	**POSITIVO**	38	2	40
	NEGATIVO	6	340	346
		46	342	386

Sensibilidad: 95.0% **Especificidad:** 98.3%
Precisión Inter e intraensayo: 100.0%

8.2.2. Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron encontrados como negativos al ensayar con QUICK ROTA / ADENO®

- Astrovirus
- Norovirus
- Cryptosporidium Parvum
- E. coli O157

9. Bibliografía

1) Wadell G, Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2) Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
3) Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
4) Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. “Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens.” Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5) Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. “The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis.” Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ALL . DIAG
10, rue Ettoré Bugatti – BP 28006
67038 STRASBOURG Cedex 2 – France
Tél : +33 (0)3 88 78 80 88 - Fax : +33 (0)3 88 78 76 78
Site : www.alldiag.com - Mail : info@alldiag.com